

安定性試験

(加速試験)

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：2WLH1，2WLH2，2WLH3

(最小値～最大値)

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|---|-------------------------|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
| 性状 <蓋部・胴体部とも 白色不透明，内容物 が白色の粒を含む 粉末のカプセル剤> | 2WLH1 2WLH2 2WLH3 | 蓋部・胴体部とも白 色不透明，内容物が 白色の粒を含む粉末 のカプセル剤 | 蓋部・胴体部とも白 色不透明，内容物が 白色の粒を含む粉末 のカプセル剤 | 蓋部・胴体部とも白 色不透明，内容物が 白色の粒を含む粉末 のカプセル剤 | 蓋部・胴体部とも白 色不透明，内容物が 白色の粒を含む粉末 のカプセル剤 |
| 崩壊性（分） <20 分以内> | 2WLH1 2WLH2 2WLH3 | 3～4 | 3～4 | 3～4 | 3～4 |
| 含量（%）※1 <93～107%> | 2WLH1 2WLH2 2WLH3 | 100.2±0.9※2 | 99.7±0.9※2 | 100.4±0.9※2 | 100.1±0.8※2 |

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）